



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13521/2019
EMA/H/C/004050

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan (*Emtricitabin/Tenofovir disoproxil*)

Übersicht über Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan ist ein HIV-Arzneimittel, das in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Darüber hinaus kann es bei Jugendlichen mit HIV angewendet werden, die gegen First-Line-Behandlungen resistent sind oder bei denen solche Behandlungen wegen der Nebenwirkungen nicht infrage kommen.

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan wird auch zur Vorbeugung einer sexuell übertragbaren HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen mit hohem Infektionsrisiko angewendet („Präexpositionsprophylaxe“, PrEP). Es sollte in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken wie der Verwendung von Kondomen angewendet werden.

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan enthält zwei Wirkstoffe, Emtricitabin und Tenofovir disoproxil. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es dieselben Wirkstoffe enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Truvada. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan angewendet?

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan ist als Tabletten erhältlich (200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovir disoproxil). Die empfohlene Dosis zur Behandlung oder Vorbeugung einer HIV-1-Infektion beträgt einmal täglich eine Tablette, vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit. Wenn Patienten die Einnahme von Emtricitabin oder Tenofovir beenden müssen oder andere Dosen benötigen, müssen sie Arzneimittel einnehmen, die Emtricitabin oder Tenofovir getrennt enthalten.



Weitere Informationen zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan enthält zwei Wirkstoffe: Emtricitabin, einen Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer, und Tenofovir disoproxil, ein „Prodrug“ von Tenofovir. „Prodrug“ bedeutet, dass es im Körper zu Tenofovir umgewandelt wird. Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer. Beide, Emtricitabin und Tenofovir, wirken in ähnlicher Weise, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines vom HIV gebildeten Enzyms, das seine Vermehrung in den Zellen, die es infiziert hat, ermöglicht.

Bei der Behandlung der HIV-Infektion verringert die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS zwar nicht heilen, zögert jedoch die Schädigung des Immunsystems hinaus und wirkt der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegen.

Zur Präexpositionsprophylaxe einer HIV-1-Infektion wird davon ausgegangen, dass Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan im Blut das Virus daran hindert, sich zu vermehren und sich von der Infektionsstelle aus zu verbreiten, falls die Person dem Virus ausgesetzt ist.

Wie wurde Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken der Wirkstoffe in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Truvada, durchgeführt und müssen daher für Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan vor. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu den gleichen Wirkstoffkonzentrationen führen und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan verbunden?

Da Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Truvada vergleichbare Qualität aufweist und mit Truvada bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Truvada der Nutzen von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan ergriffen?

Das Unternehmen, das Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan in Verkehr bringt, wird Ärzten ein Informationspaket über die potenziell schädlichen Wirkungen von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan auf die Nierenfunktion sowie Informationen über die Anwendung im Rahmen der Präexpositionsprophylaxe bereitstellen. Angehörige der Heilberufe erhalten darüber hinaus eine Broschüre und eine Erinnerungskarte zur Weitergabe an Personen, die das Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe einnehmen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan erhielt am 16. Dezember 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabintenofovir-disoproxil-mylan. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2019 aktualisiert.